证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02174146

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

243301A0/012295

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：郭晓福

Authorized Signature: Guo Xiaofu

日期：2024年08月30日

(Date: Aug. 30, 2024)

证明书查验网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. / (Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд)

Organization /Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China / № 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР)

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по нормативным вопросам

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Миа Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 13.05.2024/ Дата 13.05.2024

Signature /Подпись

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test)

Версия 0.1

2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Описание изделия 4
2.1. Область применения 4
2.2. Назначение 4
2.3. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита 4
2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике) 5
2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro 5
2.6. Тип анализируемого образца 5
2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия 5
2.8. Показания к применению медицинского изделия 5
2.9. Противопоказания к применению медицинского изделия 5
2.10. Побочные действия 5
2.11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 6
2.12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 6
2.13. Принцип действия 6
2.14. Основные компоненты реагента 6
2.15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами 7
3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 7
4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки 7
5. Сбор и подготовка материалов для исследования 8
6. Последовательность этапов проведения анализа 8
7. Условия проведения анализа 9
8. Процедура калибровки 9
9. Порядок проведения контроля качества 10
10. Вычисление результатов анализа 10
11. Интерпретация результатов 10
12. Ограничения 10
13. Характеристики изделия 11
14. Функциональные характеристики 12
15. Аналитическая специфичность 12
16. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии 12
17. Предупреждения и меры предосторожности 12
18. Меры индивидуальной защиты 13
19. Маркировка и упаковка изделия 13
19.1. Упаковка изделия 13
19.2. Маркировка изделия 14
21. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделия и которые предназнаены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества 17
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 18
24. Сведения о производителе изделия 18
25. Претензии по качеству 19
26. Список литературы 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Finecare™	Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test) **Номер по каталогу: W257P0001**

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе FinecareTM FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test) (далее по тексту – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, АМГ Finecare™, антимюллеров гормон (АМГ), AMH Rapid Quantitative Test, количественный экспресс-тест Finecare™ АМГ).

Состав:

1. Картридж для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем (Individual Sealed Pouches, each containing: 1 Test Cartridge; 1 Desiccant Pouch) – 25 шт.;
2. Идентификационный чип (ID Chip) – 1 шт.;
3. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) – 25 шт.;
4. Буфер обнаружения (Detection Buffer) – 0,1 мл, 25 шт.;
5. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) – 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке, плазме или цельной венозной крови человека на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для оценки овариального резерва и в качестве вспомогательного средства в диагностике синдрома поликистозных яичников (СПКЯ). Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.3. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Антимюллеровский гормон (АМГ) в норме синтезируется только клетками Сертоли яичек (как в период эмбрионального развития, так и после рождения) и зернистыми клетками яичников (только после рождения). Он получил свое название благодаря уникальному свойству препятствовать развитию женских половых структур из зачатка, называемого Мюллеровым протоком. Хотя пол ребенка определяется в момент зачатия, до 6-й недели беременности плод имеет недифференцированные половые гонады и зачатки внутренних половых структур обоих полов: мезонефритический проток (Вольфов) и парамезонефритический проток (Мюллеров). Изначально плод развивается по женскому типу. При этом Мюллеров проток стимулирует развитие матки, маточных труб и верхней части влагалища, а клетки Вольфова протока разрушаются. И наоборот, при наличии подавляющих факторов разрушению подвергается Мюллеров проток, а Вольфов дает

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

начало придатку яичка, семявыносящему каналу и семенным пузырькам – таким образом, развитие половой системы происходит по мужскому типу.

У мужчин АМГ вырабатывается клетками Сертоли. Уровень АМГ быстро повышается после рождения, достигает максимума в позднем младенчестве, затем постепенно снижается до полового созревания.
У женщин АМГ вырабатывается гранулезными клетками (ГК) фолликулов. Концентрации АМГ практически не обнаруживаются при рождении, достигают самых высоких значений в период позднего полового созревания, а затем демонстрируют прогрессивное снижение в течение репродуктивной жизни по мере снижения фолликулярного резерва, становясь неопределяемыми после менопаузы.

Уровни АМГ точно отражают фолликулярный резерв яичников и, следовательно, могут рассматриваться как чрезвычайно чувствительный маркер старения яичников. Кроме того, АМГ может быть диагностическим маркером синдрома поликистозных яичников в тех случаях, когда ультразвуковое исследование невозможно.

2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)
Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке, плазме или цельной венозной крови человека на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для оценки овариального резерва и в качестве вспомогательного средства в диагностике синдрома поликистозных яичников (СПКЯ). Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.
Уровни АМГ точно отражают фолликулярный резерв яичников и, следовательно, могут рассматриваться как чрезвычайно чувствительный маркер старения яичников. Кроме того, АМГ может быть диагностическим маркером синдрома поликистозных яичников в тех случаях, когда ультразвуковое исследование невозможно. Для определения данного аналита используется количественный метод анализа.

2.6. Тип анализируемого образца
Сыворотка, плазма или цельная венозная кровь человека

2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия
Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2.8. Показания к применению медицинского изделия
Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

2.9. Противопоказания к применению медицинского изделия
При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

2.10. Побочные действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

2.11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

2.12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека). Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

2.13. Принцип действия

Данный количественный анализ основан на технологии конкурентного иммунофлуоресцентного анализа. При смешивании образца с восстановленным маркером антимюллеров гормон (АМГ) в образце связывается с флуоресцентно меченым идентифицирующим антителом для образования комплекса в виде смеси образца. При добавлении смеси образца в лунку для образца на картридже для анализа избыточное количество флуоресцентно меченых антител движется вперед к контрольной линии под воздействием капиллярного эффекта и смешивается с АМГ, который иммобилизирован на тест-полоске. Чем больше АМГ в образце крови, тем меньше флуоресцентно меченых антител находится на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресцентности идентификационного антитела отражает захваченное количество АМГ, а прибор Finecare™ FIA показывает концентрацию АМГ в образце крови. Этот сигнал обратно пропорционален концентрации АМГ. Прибор Finecare™ FIA по умолчанию показывает результаты в единицах измерения XXX,XX нг/мл.

2.14. Основные компоненты реагента

Картридж для анализа изготовлен из стекловолокна, нитроцеллюлозной мембраны, пластикового основания и абсорбирующей бумаги.

Тест-полоска преимущественно состоит из тест-полоски с нитроцеллюлозной мембраной, на которой иммобилизированы антиген АМГ и IgY курицы, и стекловолокно, на котором иммобилизированы моноклональное антитело к АМГ и антитело козы к IgY курицы.

Буфер обнаружения представляет собой прозрачный водный раствор, pH 8,0 ±0.2.

Компоненты буфера обнаружения Tris-HCl – 0.01M:

HCl

Дистиллированная вода;

Tween 20 – 1%;

ProClin 300 – 0.02% 

Примечание:

1. HCl используется в качестве регулятора pH для доведения pH раствора до 8.0.
2. ddH2O используется для регулирования объема.

 ProClin 300 содержит азид натрия, который может вступать в химические реакции со свинцом или медью водопроводных труб, образуя чрезвычайно взрывоопасные азиды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

данных металлов. Для предотвращения накопления азидов следует смывать удаляемые жидкости большим количеством воды.

Изделие выпускается в **нестерильном виде**.

2.15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test)» содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками инфекции.

3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на компоненты набора реагентов в течение 24 месяцев при 4 °C~30 °C.

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут перед проведением анализа.

Не вынимать тест-картридж из фольгированной упаковки до использования. Тест-картридж и буфер обнаружения следует использовать в течение 1 часа после открытия.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие следует перевозить при температуре 4°C-30°C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта (в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида). Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

Функция	Наименование	Примечание
Прибор для анализа (№РЗН 2022/18037 от 19.08.2022)	Прибор Finecare™ FIA Plus	Номер модели: FS-113
	Прибор Finecare™ FIA III Plus	Номер модели: FS-205
Контроль качества	Контроль Finecare™ AMH (АМГ)	Номер по каталогу W897P0001
Отделение сыворотки/плазмы	Центрифуга	Только для образцов сыворотки или плазмы
Отбор образцов крови	Пробирка для вакуумного забора крови	Для образцов венозной цельной крови, сыворотки или плазмы
	Наборы дозаторов для переноса	Объем 100 мкл
	Наконечники для дозатора	Объем должен соответствовать объему дозатора
	Медицинские перчатки	Плотно прилегающие,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		подходящего размера
	Спиртовые салфетки	Для очищения
	Бактерицидные пластыри	Для наложения на рану после забора крови
Утилизация	Контейнер для биологически опасных отходов	С защитой от прокола
Отсчет времени на определенном этапе анализа	Таймер	/

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Этот тест предназначен только для анализа проб цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Для взятия пробы плазмы и сыворотки рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянты: ЭДТА, натрия гепарин, цитрат натрия.

Рекомендовано использовать указанные антикоагулянты.

Примечание. *В случае проведения анализа проб, которые ранее были заморожены, перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Необходимо полностью разморозить образцы и тщательно перемешать их. Не допускается многократная заморозка и разморозка образцов. Допускается использование только чистых негемолизированных образцов.*

Сбор и подготовка образцов

Цельная венозная кровь

В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе цельной венозной крови используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (содержащую: ЭДТА, натрия гепарин, цитрат натрия).

Сыворотка или плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе плазмы используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (содержащую: ЭДТА, натрия гепарин, цитрат натрия).
2. Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза.
3. Анализ следует проводить непосредственно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительный срок. Образцы можно хранить при температуре 2~8 °C до 7 дней. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в криогенный холодильник (-20 °C). Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок.

Примечание. 1. Перед применением замороженные образцы плазмы или сыворотки необходимо быстро разморозить до комнатной температуры и тщательно перемешать.
2. Рекомендуется проводить не более одного цикла замораживания/размораживания. Образцы со сгустками или сильным гемолизом не пригодны для анализа и должны быть отбракованы. В таком случае следует провести забор и анализ другого образца.

6. Последовательность этапов проведения анализа

Полную информацию и описание рабочих процедур см. в Руководстве по эксплуатации прибора Finecare™ FIA.

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре перед проведением анализа. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

Шаг 1. Подготовка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Убедитесь, что номер партии картриджа для анализа совпадает с номером партии идентификационного чипа и буферов. Вставьте идентификационный чип в прибор Finecare™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

Шаг 2. Реакция

Возьмите 75 мкл сыворотки, плазмы или цельной венозной крови с помощью пипетки для переноса и добавьте ее в пробирку буфера для обнаружения.

Шаг 3: Смешивание

Закройте крышку пробирки буфера и тщательно перемешайте смесь проб, встряхнув ее примерно 10 раз.

Шаг 4. Загрузка

Отберите 75 мкл смеси образца (полученной при выполнении шага 3) и загрузите ее в лунку для образца в картридже для анализа

Шаг 5. Анализ

Для анализатора Finecare™ FIA предусмотрено два режима анализа: стандартный анализ (для моделей FS-113 и FS-205) и быстрый анализ (для модели FS-113).

Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации прибора Finecare™ FIA.

a) **Стандартный режим анализа:** вставьте картридж для анализа в держатель прибора Finecare™ FIA сразу же после добавления смеси образца в лунку для образца. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). При использовании модели FS-205 нажмите на «Test» (Анализ), затем укажите типы образцов и нажмите «Start» (Начать), чтобы начать анализ. Результат анализа будут выведен на дисплей через 15 минут.

b) **Режим экспресс-анализа:** установите таймер и начните обратный отсчет времени после добавления смеси образца в лунку для образца, затем оставьте картридж для анализа при комнатной температуре на 15 минут. Затем сразу же вставьте картридж для анализа в держатель прибора Finecare™ FIA. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). Прибор незамедлительно начнет автоматическое сканирование картриджа для анализа. Рассмотрите результаты на дисплее прибора Finecare™ FIA.

Шаг 6. Печать

При необходимости можно распечатать результаты анализа, нажав на кнопку «Print» (Печать).

Недействительный результат. *Если прибор Finecare™ FIA сообщает об отсутствии образца или его недостаточном количестве, анализ обозначается как недействительный (сигнал на тест-полоске ниже заданного минимального сигнала). Повторно проведите анализ.*

7. Условия проведения анализа

Перед применением доведите все материалы до комнатной температуры. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

8. Процедура калибровки

Идентификационный чип хранит название изделия, номер партии и информацию о стандартной кривой, которая соответствует номеру партии. Стандартная кривая строится с помощью калибратора производителя и соответствующего значения сигнала флуоресценции, считываемого системой Finecare™ FIA. При использовании новой партии наборов реагентов пользователь должен вставить идентификационный чип, соответствующий партии изделия, в систему Finecare™ FIA для считывания стандартной кривой.

Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибровочным материалам, может прослеживаться до:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

международного стандартного материала для сравнения	NIBSC 16/190

9. Порядок проведения контроля качества

Каждый количественный экспресс-анализ АМГ Finecare™ содержит внутренний контроль, отвечающий требованиям стандартного контроля качества. Данный внутренний контроль проводится при каждом анализе образца пациента. Этот контроль указывает на то, что картридж для анализа был вставлен и правильно считан прибором Finecare™ FIA. При недействительном результате внутреннего контроля на дисплее прибора Finecare™ FIA появляется сообщение об ошибке, указывающее на необходимость повторного проведения анализа.

Также для обеспечения внешнего контроля работы изделия и надежности результатов испытания рекомендуется тестировать контрольные материалы (см. п.4 Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки).

Контроль качества проводится:

- при использовании новой партии изделия;
- если прибор Finecare™ FIA или количественный экспресс-анализ АМГ Finecare™ FIA не работают должным образом;
- если результат и симптомы не соответствуют или при наличии сомнений в их точности.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в инструкции по применению. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и тест-картриджа. При необходимости провести процедуру калибровки повторно.

10. Вычисление результатов анализа

Прибор Finecare™ FIA использует светодиод в качестве источника света возбуждения. Свет от светодиода попадает на тест-картридж, который был вставлен в анализатор. Вследствие чего флуоресцентный краситель в тест-картридже выделяет энергию. Чем больше энергии выделяет флуоресцентный краситель, тем сильнее сигнал. Фотоэлектрический преобразователь фокусирует флуоресцентный сигнал, преобразовывая его в электрический ток, далее полученная величина сигнала электрического тока анализируется на основе предварительно запрограммированного процесса калибровки и рассчитывается концентрация тестируемого вещества.

11. Интерпретация результатов

Референсный интервал

Пол	Возраст (лет)	Референтный интервал (нг/мл)	Результат
Взрослый мужчина	/	0,92–13,89	Норма
Женщина	20–29	0,88–10,35	
	30–39	0,31–7,86	
	40–50	≤ 5,07	

Примечание. *Следует отметить, что каждая лаборатория устанавливает свой диапазон референсных значений в соответствии с географическими, этническими, половыми и возрастными параметрами.*

12. Ограничения

1. Данный тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Набор реагентов предназначен только для профессиональной диагностики in vitro. Анализы должны выполняться только хорошо обученными работниками здравоохранения в лабораториях, терапевтических кабинетах, клиниках, аптеках и т.п. Этот тест не используется для самодиагностики.
3. Результаты экспресс-количественного теста Finecare™ АМГ следует оценивать с учетом всех имеющихся клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не согласуются с клинической оценкой, следует провести дополнительные тесты.
4. Ложноположительные результаты включают неспецифическую адгезию некоторых компонентов в образце, которые имеют сходные эпитопы для связывания захваченных и детекторных антител.
5. В случае ложноотрицательных результатов наиболее распространенными факторами являются: нечувствительность антигена к антителам из-за того, что некоторые неизвестные компоненты маскируют его эпитоп, так что антитела не могут увидеть антиген; нестабильность АМГ, приводящая к деградации со временем или температурой, так что они становятся больше не распознается антителами.
6. Цельная кровь с использованием антикоагулянтов, отличных от ЭДТА, гепарина или цитрата натрия, не была оценена в экспресс-количественном тесте Finecare™ АМГ и, следовательно, не должна использоваться.
7. Другие факторы могут помешать проведению экспресс-количественного анализа Finecare™ АМГ и привести к ошибочным результатам. К ним относятся технические или процедурные ошибки, а также дополнительные вещества в образцах крови.

13. Характеристики изделия

Таблица 13.1 Технические характеристики картриджа для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	15,8
Длина, мм (±5%)	99,6
Высота, мм (±5%)	4,3
Масса, г (±5%)	5,2

Таблица 13.2 Технические характеристики идентификационного чипа

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	19,05
Длина, мм (±5%)	31,4
Высота, мм (±5%)	5,4
Масса, г (±5%)	2,3046

Таблица 13.3 Технические характеристики пробирки с буфером для обнаружения

Характеристика	Значение
Высота, мм (±5%)	31,5
Внешний диаметр пробирки, мм (±5%)	7,7
Длина крышки, мм (±5%)	15,9
Масса пустой пробирки, г (±5%)	0,5
Масса заполненной пробирки, г (±3%)	0,63
Объём (±5%)	0,1

Таблица 13.4 Технические характеристики наконечника для дозатора

Характеристика	Значение
Высота, мм с крышкой (±5%)	50,2
Внешний диаметр верхней части, мм (±5%)	6,5
Внутренний диаметр верхней части, мм (±5%)	5,5
Внешний диаметр нижней части, мм (±5%)	1,0
Внутренний диаметр нижней части, мм (±5%)	0,55
Масса, г (±5%)	0,26
Полный объем, мкл (±5%)	200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	0,1 – 16 нг/мл.
Предел обнаружения (LoD)	0,1 нг/мл
Точность	В сравнительном исследовании было проанализировано 232 клинических образца с использованием количественного экспресс-анализа Finecare™ AMH и анализа Roche Elecsys AMH. Коэффициент корреляции (r) составил 0,983.
Линейность	Следует развести образцы с низким значением (0,1 нг/мл) и образцы с высоким значением (16 нг/мл) в определенной пропорции для получения 5 концентраций. Образцы каждой концентрации измеряют 3 раза. Коэффициент корреляции (R) составил ≥ 0,9900.
Внутрисерийная прецинзионность	Прецизионность внутри партии определялась с помощью контроля прецизионности АМГ. Коэффициент вариации (CV) составляет ≤ 10 %.
Межсерийная прецинзионность	Прецизионность между партиями определялась с использованием контроля прецизионности АМГ. Коэффициент вариации (CV) составляет ≤ 15 %.

15. Аналитическая специфичность

Интерференция

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤ 50 мг/дл
Триглицерид	≤ 1500 мг/дл
Холестерин	≤ 1000 мг/дл
Ревматоидный фактор (РФ)	≤ 200 МЕ/мл
Гемоглобин	≤ 1,0 г/дл
Общий белок	≤ 120 г/л
Человеческое антимышиное антитело (HAMA)	≤ 1000 нг/мл

Перекрестная реактивность

Вещество	Концентрация
Статин А	≤ 100 нг/мл
Активин	≤ 100 нг/мл
Лютеинизирующий гормон (ЛГ)	≤ 500 мМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	≤ 500 мМЕ/мл

16. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций

17. Предупреждения и меры предосторожности

1. Данный набор предназначен только для диагностики in vitro. Не глотать.
2. Влагопоглотитель предназначен только для хранения и не применяется в процедурах анализа.
3. Не смешивать компоненты из разных партий набора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Не используйте картридж для анализа, если его номер партии не совпадает с номером партии.
5. Не используйте набор для анализа по истечении срока годности.
6. Образцы крови и использованные материалы, например картриджи для анализа и одноразовые наконечники для дозатора, являются потенциально инфекционными. Следует соблюдать технику безопасности, а также процедуры обработки и утилизации в соответствии со стандартными процедурами и релевантными нормами в отношении микробиологически опасных материалов.
7. Количественный экспресс-анализ уровня АМГ Finecare™ предназначен для использования только в приборах Finecare™ FIA. Анализы должны проводиться квалифицированными медицинскими работниками в центральных лабораториях, кабинетах врачей общей практики, больницах, в центрах медицинского обследования и т. п.
8. Картридж для анализа следует хранить в оригинальном герметичном пакете до применения. Не используйте картридж для анализа, если пакет проколот или плохо запечатан.
9. Синяя линия на тест-полоске исчезает при добавлении образца. Это является признаком того, что картридж для анализа был использован.
10. Не использовать поврежденные или загрязненные материалы в наборе для анализа.
11. Следует использовать набор для анализа и прибор Finecare™ FIA вдали от источников вибраций и магнитного поля. В нормальных условиях эксплуатации прибор может создавать непродолжительные вибрации, которые считаются нормой.
12. Картридж для анализа и одноразовый наконечник для дозатора следует использовать только для одного образца. Утилизировать после однократного применения.
13. Запрещено курить, принимать пищу или пить в местах работы с образцами или наборами для анализа.
14. Не следует использовать количественный экспресс-анализ уровня антимюллерова гормона (АМГ) в качестве абсолютного доказательства уровня АМГ. Результаты должны интерпретироваться врачом вместе с результатами клинических исследований и результатами других лабораторных тестов.
15. Примечание для пользователей: о любом серьезном инциденте, возникшем при проведении количественного экспресс-анализа уровня антимюллерова гормона (АМГ), необходимо сообщать производителю.
16. Если у вас возникли какие-либо вопросы или требуется помощь, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

18. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

19. Маркировка и упаковка изделия

19.1. Упаковка изделия

Тест-картриджи вместе с осушителем помещены в фольгированную упаковку. Пробирки с буфером для обнаружения и наконечники для дозатора помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip lock. Идентификационный чип помещен в полимерный пакет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест-картриджи, пробирки с буфером для обнаружения, одноразовые наконечники для дозатора, идентификационный чип и инструкция по применению помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

19.2. Маркировка изделия

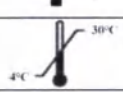
Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test)

Оригинальная маркировка упаковки картриджа для анализа содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Товарный знак;
- Наименование изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
 1	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

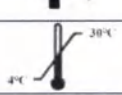
Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Изделие для in vitro диагностики

Оригинальная маркировка полиэтиленового пакета с замком zip lock с буферами обнаружения содержит следующую информацию:

- Торговая марка;
- Наименование изготовителя;
- Наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Запрет на повторное применение

Σ 25	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Оригинальная маркировка буфера обнаружения содержит следующую информацию:

- Сокращенное наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- Наименование изготовителя;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
IVD	Изделие для in vitro диагностики
	Запрет на повторное применение

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
4°C 30°C	Температурный диапазон
	Беречь от влаги

Оригинальная маркировка идентификационного чипа содержит следующую информацию:

- Логотип торговой марки;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия;
- Сокращенное наименование изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
LOT	Код партии
Code	Идентификатор чипа
	Не допускать воздействия солнечного света
4°C 30°C	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Направление вставки чипа

Оригинальная маркировка наконечников для дозаторов содержит следующую информацию:

- Наименование компонента изделия.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
Σ 25	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

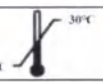
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Торговая марка;
- Сокращённое наименование изделия;
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);
- Состав изделия;
- Логотип изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер (информацию на русскоязычном стикере считать приоритетной), который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Уполномоченный представитель изготовителя/изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

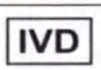
Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Коррозионное воздействие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию об условиях транспортирования и хранения.
- Производитель/изготовитель;
- Уполномоченный представитель изготовителя/изготовителя.

Символ	Описание
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле (6)

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

21. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества

Не применимо для данного медицинского изделия. Изделие не содержит лекарственные препараты для медицинского применения. Не содержит фармацевтические субстанции для медицинского применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Нормативные требования и стандарты

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;
ГОСТ Р ИСО 14971-2021 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

24. Сведения о производителе изделия

Производитель:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China
«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»
№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

Место производства:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China
«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»
№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Претензии по качеству

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации изготовителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РК Фарма»;

Адрес: 670017, Российская Федерация, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Удинская ул., д.1а, ком.1;

Телефон: +7 495 364 74 84

Адрес электронной почты: info@rc-pharma.ru

Веб-сайт: http://rc-pharma.ru/

26. Список литературы

1. Гринспон Р. П., Рей Р. А. Антимюллеров гормон и функция клеток Сертоли при мужском гипогонадизме у детей [J]. Гормональные исследования в педиатрии, 2010,73(2):81-92 (Grinspon R P, Rey R A. Anti-mullerian hormone and sertoli cell function in paediatric male hypogonadism[J]. Horm Res Paediatr, 2010,73(2):81-92).

2. Дурлингер А.Л., Грюйтерс М.Дж., Крамер П. с соавт. Антимюллеров гормон ингибирует начало роста примордиальных фолликулов в яичниках мышей [J]. Эндокринология, 2002, 143(3):1076-1084 (Durlinger A L, Gruijters M J, Kramer P, et al. Anti-Mullerian hormone inhibits initiation of primordial follicle growth in the mouse ovary[J]. Endocrinology, 2002,143(3):1076-1084).

3. Сомункыран А., Явуз Т., Юджел О. с соавт. Уровни антимюллерова гормона во время гормональной контрацепции у женщин с синдромом поликистозных яичников [J]. Европейский журнал акушерства, гинекологии и репродуктивной биологии. 2007,134(2):196-201 (Somunkiran A, Yavuz T, Yucel O, et al. Anti-Mullerian hormone levels during hormonal contraception in women with polycystic ovary syndrome[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2007,134(2):196-201).

4. Нельсон С. М., Кляйн Б. М., Эйрс Дж. К. Сравнение уровней антимюллерова гормона и количества антральных фолликулов как предиктора реакции яичников на контролируемую стимуляцию яичников у пациенток с хорошим прогнозом в отдельных клиниках по лечению бесплодия в двух многоцентровых исследованиях [J]. Фертильность и бесплодие, 2015, 103(4):923-930 (Nelson S M, Klein B M, Arce J C. Comparison of antimullerian hormone levels and antral follicle count as predictor of ovarian response to controlled ovarian stimulation in good-prognosis patients at individual fertility clinics in two multicenter trials[J]. Fertil Steril, 2015,103(4):923-930).

5. Аль-Кахтани А., Муттукришна С., Аппасами М. с соавт. Разработка чувствительного иммуноферментного анализа на антимюллеров гормон и оценка потенциального клинического применения у мужчин и женщин [J]. Клиническая эндокринология (Оксфорд), 2005,63(3):267-273 (Al-Qahtani A, Muttukrishna S, Appasamy M, et al. Development of a sensitive enzyme immunoassay for anti-Mullerian hormone and the evaluation of potential clinical applications in males and females[J]. Clin Endocrinol (Oxf), 2005,63(3):267-273).

6. Уилсон С.А., ди Клементе Н., Эренфельс С. с соавт. Мюллеровой ингибирующей субстанции необходим ее N-концевой домен для поддержания биологической активности, что является новым открытием в суперсемействе трансформирующего фактора роста-бета [J]. Молекулярная эндокринология, 1993,7(2):247-257 (Wilson C A, di Clemente N, Ehrenfels C, et al. Mullerian inhibiting substance requires its N-terminal domain for maintenance of biological activity, a novel finding within the transforming growth factor-beta superfamily[J]. Mol Endocrinol, 1993,7(2):247-257).

7. Тейшейра Дж., Махешваран С., Донахо П.К. Мюллерова ингибирующая субстанция: полезный гормон развития с диагностическим и возможным терапевтическим применением[J]. Обзоры по эндокринологии, 2001, 22(5):657-674 (Teixeira J, Maheswaran S,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Donahoe P K. Mullerian inhibiting substance: an instructive developmental hormone with diagnostic and possible therapeutic applications[J]. Endocr Rev, 2001,22(5):657-674).
8. Диллон К.Э., Сэммел М.Д., Превитт М. с соавт. Уровни антимюллерова гормона до лечения определяют скорость восстановления овариального резерва после терапии: острые изменения овариального резерва во время и после химиотерапии [J]. Фертильность и бесплодие. , 2013, 99(2): 477-483 (Dillon K E, Sammel M D, Prewitt M, et al. Pretreatment antimullerian hormone levels determine rate of posttherapy ovarian reserve recovery: acute changes in ovarian reserve during and after chemotherapy[J]. Fertil Steril, 2013,99(2):477-483).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

CCPIT
(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

02174146

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 243301A0/012295

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать:*
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT (37)]

Подпись уполномоченного лица: /*подпись*/
Го Сяофу
Дата: 30 августа 2024 г.

[*Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация CCPIT (37)*]

[*Печать компании «Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»*]

[*Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия IVD „Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test)“», представленного на русском языке.*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 16-1544
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __24__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU